Zonatian ME PRO 120115-03:Gelbiotic PRO 120078-02.qxp 05/02/2009 11:33 a.m. PÆgina 1

ZONATIAN® ME
ISOTRETINOINA 0,05%

USO TOPICO

GEL
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 g de gel ZONATIAN® ME contiene:
Isotretinoina ..... 0,05 g
Excipientes c.s.p. ..... 100 g

ACCION FARMACOLOGICA

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.
La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA

- Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- Provoca la expulsión de comedones y microquistes.

INDICACIONES

Acné en todas sus formas, excepto la acné-rosacea.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.
La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo: En los animales la Isotretinoina se mostró teratogénica por vía oral y por vía local. A altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
Eczema.
Hipersensibilidad a la Isotretinoina.
Quemaduras solares.
Rosacea.

EFECTOS ADVERSOS

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se hará menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- ***No tiene efecto sobre:*** arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telagiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la Isotretinoina un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibien-

do otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
- Otros derivados de la Vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la foto sensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO
INFORMACION PARA EL PACIENTE

- En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampoo suaves.
- Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes y después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado ya que pueden provocar irritación.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas, si ello ocurre, lavar con abundante agua.
- Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitara la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

SOBREDOSIS

Un empleo exagerado llevara a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

ZONATIAN® ME en pomos que contienen 10, 30 y 60 g de gel.

CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz. Cerrar correctamente el envase luego de cada aplicación.

"...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta..."

"...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas..."

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Fecha de Ultima Revisión:
Septiembre 2008.

COD ATC: D10A D04.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de SaludCertificado Nº 50.924.

Laboratorio **LKM S.A.**
Artilleros 2438 (C1428AUN),
C.A.B.A.
www.lkmsa.com
Director Técnico: Mario Malaspina.
Farmacéutico.
Elaborado en Coronel Méndez 440.
Wilde. Pcia. de Buenos Aires.

MEDICAMENTO: Mántengase fuera del alcance de los niños.